機械器具 21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器

パルスオキシメータ　17148010

酸素飽和度モニタ PULSOX-300i

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

○ 本器は、酸素飽和度（SpO_2）と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いないでください。

○ 本器やプローブを長時間装着したまま連続使用しないでください。接触部位に低温やけどや発赤、かぶれなどを起こすことがあります。痛みやかゆみなど異常を感じた場合は、使用を中止して、担当の医師にご相談ください。また、抹消循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用に際しても、担当の医師にご相談ください。

使用方法

○ 引火性、可燃性（麻酔ガス、ガソリンなど）の蒸気があるところでは使用しないでください。［火災の原因になります］

○ 本器や付属品を分解したり改造したりしないでください。［火災や感電の原因になります］

○ 万一、本器が破損したり、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。［火災の原因になります］そのような場合は、電源を切り電池を抜いて、取扱説明書の裏表紙に記載の連絡先までお問い合わせください。

○ 電池は、火の中に入れたり、充電、ショート、加熱、分解などをしないでください。［破裂や発熱により、火災、けがの原因になります］

○ 本器指定以外の電池を使用しないでください。本器に電池を挿入する際は、本器の極性表示（プラス⊕の向き：⊕）にしたがって正しく入れてください。［電池の破裂、液漏れにより、火災、けが、周囲を汚損する恐れがあります］

○ 本器指定以外のプローブを使用しないでください。［指定以外のプローブを使用すると、プローブに高熱が発生し、やけどの原因になります］

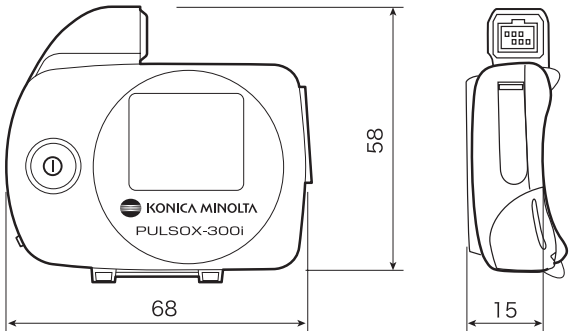
【形状・構造及び原理等】

1. 機器の分類
   電撃に対する保護の形式：内部電源機器
   電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部

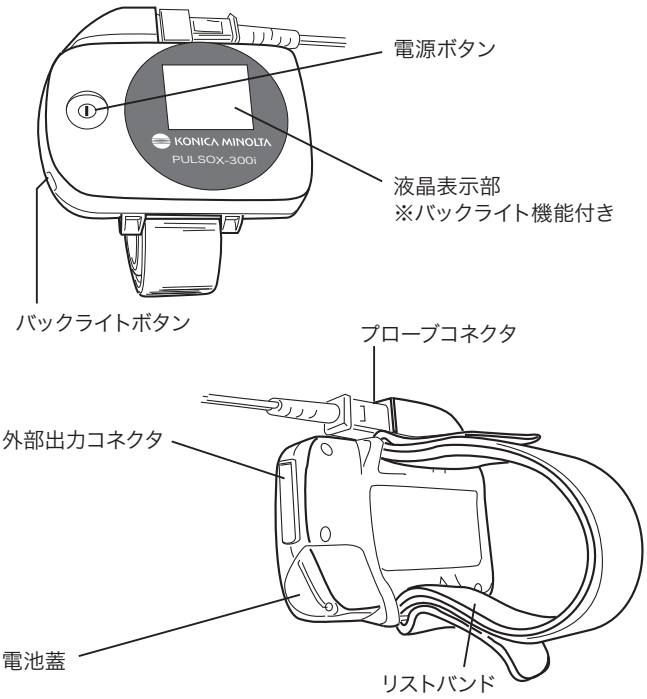
2. 電気的定格
   DC 1.5 V, 100 mW　単４形アルカリ電池　１本

3. 電磁両立性
   EMC 規格 IEC60601-1-2:2001+Amd 1:2004 に適合

4. 外観・寸法図（単位：mm）



5. 各部の名称



6. 体に接触する部分の組成
   カバー　　：ポリカーボネート
   リストバンド：ポリエチレンテレフタレート、ナイロン６糸
   定格銘板　　：ポリエチレンテレフタレート

7. 同梱物
パッケージに含まれる同梱物は下記のとおりです。

1	PULSOX-300i 本体	1 台
2	リストバンド WB-300	1 本
3	単４形アルカリ電池	1 本
4	取扱説明書	1 冊
5	プローブ取扱説明書	1 冊
6	PULSOX-300i 添付文書(本紙)	1 部

8. 測定原理

本器は、動脈血中の機能的酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。

本器では SpO_2 を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C\ (HbO_2)}{C\ (HbO_2)\ +\ C\ (Hb)} \times 100\ (\%\ SpO_2)$$

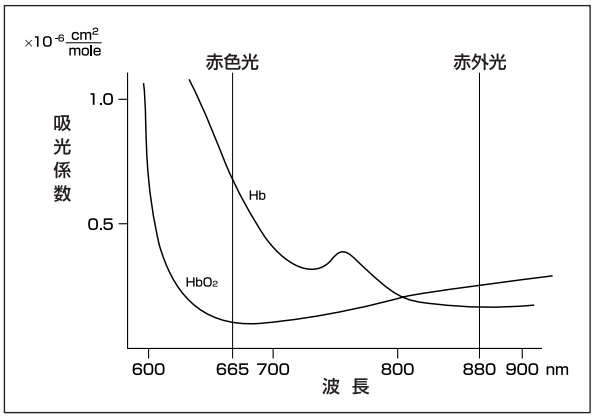
C（Hb）= 還元ヘモグロビンの濃度

C（HbO_2）= 酸素ヘモグロビンの濃度

還元ヘモグロビン（Hb）が光を吸収する性質は、酸素ヘモグロビン（HbO_2）のそれとは異なっています。本器はこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、SpO_2 を算出しています。

したがって、この方式では、皮膚の色や筋組織、骨、静脈などによる影響をほとんど受けません。

■図 Hb、HbO_2 の分光吸光特性



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本器は、経皮的に動脈血液中の酸素飽和度と脈拍数を測定し、表示する。

【品目仕様等】

性能

●方式　　：2 波長脈波型（665 nm /880 nm）

●測定範囲：酸素飽和度　0 ～ 100%　SpO_2

　　脈拍数　　30 ～ 230 bpm

●測定精度：酸素飽和度　± 2%　SpO_2（70 ～ 100 % において、1S.D.）

　　脈拍数　　± 2 bpm　（30 ～ 100 bpm のとき）

　　表示値の± 2%（100 ～ 230 bpm のとき）

【操作方法又は使用方法等】

詳細は PULSOX-300i 取扱説明書の「測定の準備」および「測定」の項を参照してください。

操作方法

準備

1 本器にリストバンドを取り付けます。

2 本器にプローブを接続します。

◆本器に接続できるプローブは、フィンガークリッププローブ SR-5C、スポットチェックプローブ SP-5C、モニタープローブ LM-5C、パーソナルプローブ SD-5C、ユニバーサルプローブ UD-5C です。

3 本器に電池を入れます。

◆本器では単 4 形アルカリ電池 1 本を使用します。

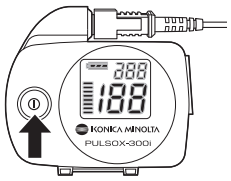
測定

◆電源を ON する前に、プローブが本器に取り付けられていることを確認してください。

1 プローブを装着します。

2 本器の電源ボタンを長押しすると電源が ON になります。バックライトが点灯し、液晶表示部の全エレメントが約 2 秒間点灯します。

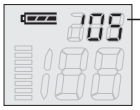
◆バックライトは電源 ON してから 30 秒間点灯し、自動的に消灯します。



3 続いて、本器に設定されている日時が右図のような順序で、各 2 秒間ずつ表示されます。

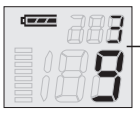
◆工場出荷時の初期設定では、西暦 2000 年 1 月 1 日、0 時 00 分となっており、"' 00"、" 1 1"、" 0-00" の順に表示されます。なお、正しい日時は、別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 により、本器に設定できます。

①西暦年が下 2 桁表示される



西暦 2005 年を表す

②月日が表示される



3 月 9 日を表す

③時刻が 24 時間形式で表示される

14:05（午後 2 時 5 分）を表す

4 次に、これから測定するデータのファイル番号が表示されます。

◆電源を ON（測定開始）してから電源を OFF（測定終了）するまでの測定データを 1 ファイルとして格納します。

これから測定するデータが No.159 のファイルに格納されることを表す

※ 測定（電源 ON から OFF まで）ごとにファイル番号が付く
最大 399 ファイル

5 最後に、本器にオートパワーオフ時間が設定されている場合は、その設定時間が表示されます。

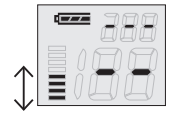
◆オートパワーオフ時間は、別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 より設定します。

◆オートパワーオフ時間が設定されていない場合は表示されず、測定画面に切り替わります。

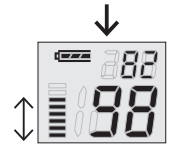
オートパワーオフ時間として 8 時間が設定されていることを表す

6 電源 ON 後、約 10 秒で測定が開始され、1 秒ごとの測定データが本器のメモリに格納されます。

◆測定値が算出され表示されるまでは、酸素飽和度（SpO_2）、脈拍数とも、"---"表示となります。



※ 脈波レベルメータの上下推移は開始するが、まだ測定値は表示されない



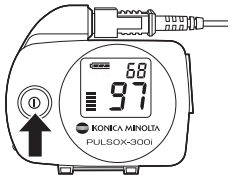
※ 測定値が表示されて、測定開始となる

<測定データについて>

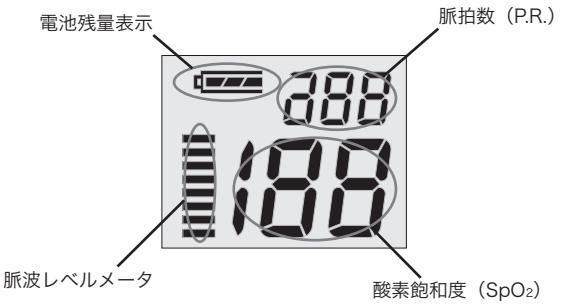
●メモリに格納される測定データには、測定値（酸素飽和度、脈拍数、エラーメッセージ情報）とファイル情報（ファイル番号、測定開始日時、測定時間）が含まれます。

終了

1 電源 ON の状態で、本器の電源ボタンを長押しすると、測定が終了し、同時に電源が OFF になります。



表示の見方



使用方法に関連する使用上の注意

● 本器は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。
● 電池のアルカリ液などが目に入ったり皮膚や衣服に付着したときは、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。
● 安定した測定のためには、脈波レベルメータの表示点が 2 段以上となるように、プローブ装着部位を調整したり、装着部をマッサージしたり温めて、血行をよくしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

● 本器は、次の使用環境条件下でご使用ください。
・ 温湿度範囲：0° C ～ 40° C（相対湿度 30% ～ 85%、結露しないこと）
・ 大気圧（高度）:700 hPa ～ 1060 hPa（高度 :- 400 m ～ 3000 m）
● 本器は精密機械のため、落下させたり、重いものを載せたりしないでください。故障の原因になります。
● 本器は防沫・防水仕様ではありませんので、雨や水が掛かる場所で使用しないでください。
● 本器にはアラーム機能がありませんので、アラーム機能が必要な状況では使用しないでください。
● 本器は、成人の被験者の測定を前提としています。新生児や幼児を対象とした測定では、測定の精度を保証できませんのでご注意ください。
● 振動の大きいところでは使用しないでください。また、ショックを与えたり乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
● 本器メモリの格納可能限度は、延べ最大 300 時間、または 399 データファイルです。格納可能限度を超えて測定を行った場合は、古いデータから上書きされます。データの消失を防ぐため、メモリに格納した測定データはこまめにダウンロードしてください。

不具合・有害事象

● 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。
・ 激しい体動があるとき
・ プローブが正常に装着されていないとき
・ 測定部位が血流循環不足（腕や指への圧迫、末梢循環不全）のとき
・ 周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎるとき
・ 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
・ 測定中に携帯電話を使用したとき
・ 一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO）やメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの影響を受けたとき
・ カルディオグリーンやイントラバスキュラーダイズ、インドシアニングリーンなどの色素が血液中に存在するとき
・ 爪にマニキュアなどをしているとき

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管の仕方

● 本器は、次の保管環境条件下で保管してください。
・ 温湿度範囲：-10° C ～ 60° C（相対湿度 10% ～ 95%、結露しないこと）
・ 大気圧（高度）:700 hPa ～ 1060 hPa（高度 :- 400 m ～ 3000 m）
● 本器、および付属品の保管場所については、次の事項にしたがってください。
・ 水の掛かる場所に保管しないでください。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、本器に悪影響を生じるおそれがある場所に保管しないでください。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがある、不安定な場所に保管しないでください。
・ 化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。
● 本器、および付属品は、次回使用するときに支障のないよう、清掃した後、整理しまとめて保管してください。
● 2 週間以上、本器を使用しない場合は、電池を取り出してください。電池の液漏れで、本器を害することがあります。
・ 別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 により本器に設定した日時は、電池を抜いて 1 日以上放置すると、工場出荷時の初期値（西暦 2000 年 1 月 1 日、0 時 00 分）にリセットされます。
・ 測定値データ、および、別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 により本器に設定したオートパワーオフ時間は、電池を抜いても保持されます。

耐用期間

● 本器の耐用期間は 6 年です。［自己認証（当社データによる）］

【保守・点検に係る事項】

保守点検

● ご使用前には、取扱説明書に記載の保守点検に従って点検を行い、機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

清掃の仕方

● 本器を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。
なお清掃の際は、接続コネクタ等の端子部には触れないでください。端子ピンの中折れ等により故障・破損の原因になります。

【包装】

本製品の包装単位は一箱です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
コニカミノルタ株式会社
〒 191-8511 東京都日野市さくら町 1 番地
TEL.072-241-3295

製造業者
セキアオイテクノ株式会社